零售药店经营自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品供应与药学服务规范 （征求意见稿）

1 范围

本文件适用于经营自体嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品的零售药店提供供应链管理、经营服务、药学服务等一系列的专业化药事管理服务。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1 嵌合抗原受体（Chimeric antigen receptor ,CAR）

一种人工融合蛋白，重新编程 T 淋巴细胞以靶向所选择抗原的合成受体。

3.2 嵌合抗原受体 T 细胞（Chimeric antigen receptor T cell，CAR T cells）

嵌合抗原受体 T 细胞，是通过基因修饰技术，将带有特异性抗原识别结构域及 T 细胞激活信号的遗传物质转入 T 细胞，使 T 细胞通过直接与肿瘤细胞表面的特异性抗原相结合而激活，通过释放穿孔素、颗粒酶素 B 等直接杀伤肿瘤细胞，同时还通过释放细胞因子募集人体内源性免疫细胞 杀伤肿瘤细胞，从而达到治疗肿瘤目的的 T 细胞。

3.3 身份链与监控链系统（Chain of Identity and Chain of Custody System，COI/COC 系统）

细胞治疗追溯管理需要通过 COI/COC 系统，确保自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品全流程的可追溯和可确认。身份链（COI）是为了确保自体细胞产品全程无混淆风险，全程记录各节点标识并核对实物标签和系统中信息的一致性；监控链（COC）是为了保障产品的质量和安全，在 COI 的基础上进一步收集温度、时间、流程符合性等关键信息，实现三方复核和系统校验。

4 总则

4.1 经营自体嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品（以下简称细胞治疗药品）的零售药店（以下简称药店），应严格遵守《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《处方管理办法》等法律法规的规定，并按照本规范要求满足细胞治疗药品在供应链、经营及药学服务中的定制化、特质化服务需求。

4.2 本文件通过规范零售药店经营细胞治疗药品的供应链保障、药学服务等药事管理服务行为，使接受细胞治疗的患者及其家属（以下简称患者）在按需获得质量合格药品的同时接受到标准化、同质化的药学服务，充分发挥零售药店满足患者特殊治疗产品可及性和安全性需求的作用。

5 人员与培训

5.1 人员配备与能力要求

药店应当配备与细胞治疗药品经营服务规模相适应的药学技术人员，具有包括执业药师与配送人员的细胞治疗药品服务团队。其中执业药师应不低于 2 人，且具有药学或者药学相关专业大学专科及以上学历；同时还应配置不低于 2 人的专职配送人员。

执业药师应当具有细胞治疗药品订购协议签署、收货验收、存储保管、处方审核、咨询与随访等经营及药学服务能力，以上工作须由经过培训并认证的执业药师完成。执业药师应当具有运用循证手段解决患者用药相关问题的能力，能够应用相关药学工具（软件）进行文献检索，了解细胞治疗药品相关知识及最新进展。

细胞治疗药品的配送应由经培训并认证的药店专职配送人员完成。

5.2 培训要求

药店经营细胞治疗药品之前，细胞治疗药品服务团队应通过相应的培训。参与培训人员包括但不限于药店的执业药师、药品采购、收货验收、存储保管与专职配送人员等。

培训内容包括但不限于：疾病相关知识，药品说明书，相关指南，药物警戒细胞治疗药品的风险管理，经营服务流程，商业保险及患者人文关怀等。

药店应持续开展相关培训，有条件的地区可以组织药店执业药师与医疗机构药师建立培训协作机制。

5.3 资质认证考核

药店人员在完成相关内容培训后应通过考核并合格后被认证为细胞治疗药品服务团队成员。被认证人员需要在药品上市许可持有人（以下简称持有人）及法规政策要求单位进行备案，承担相应岗位的细胞治疗药品经营及药学服务工作。

药店对团队成员的培训、考核、认证、备案等工作实行动态管理。团队人员变更应及时向持有人或相关单位备案，并接受相关培训及考核。

6 经营服务环境与设施

6.1 经营服务环境要求

细胞治疗药物的经营区域应相对独立（专区或专柜），并有明显标识。服务区域相对隔离，环境有利于交流和保护患者隐私。设立开展患者教育以及患者休息的区域和设施。

6.2 信息系统与设备要求

药店应具备互联网接入、电脑终端设备及扫码装置。设置专属电子邮箱传递相关资料。

药店应配合持有人在 COI/COC 系统上及时输入经营操作节点数据，满足细胞治疗药品身份链与监控链的闭环要求。

药店配备的 ERP 系统，除满足常规药品购进、存储、销售、配送等环节的数据记录等经营信息管理外，还要根据细胞治疗药品的特殊需求，满足定制化的数据记录或存储要求；或以纸质形式补充对定制化数据/文件材料做记录与保存。细胞治疗药品经营信息的录入与变更，应双人交叉复核与确认。药品注册批件变更、说明书变更等信息应及时在系统中更新，变更操作系统应有记录。

药店应配备患者信息管理系统，为每位患者建立专属档案，并按留存时限要求存档。患者数据应符合经营细胞治疗药品各方监管要求并可追溯。同时需符合国家法规要求充分保护患者隐私。

6.3 存储专区要求

细胞治疗药品应存储于药店相对独立的位置，划定符合细胞治疗药品冷链装置尺寸的区域，区域应设置“细胞治疗药品品专用”标识。

存储区域的环境温度应符合该细胞治疗药品持有人提供的技术要求。在存储区域有可以调节环境温度的装置和记录设备。

存储区域应上锁管理，并装设可连续摄像装置，摄像装置连续录制时间应大于该批药品在药店的存储时间。摄像数据留存时间至少 180 天，以满足细胞治疗药品在药店存储过程的追溯。

6.4 配送设备要求

细胞治疗药品配送应选用带有空调装置的箱式车辆、带有空调装置的多用途汽车或载荷≥40KG 的转运推车等。

6.5 咨询服务区要求

药店应建立细胞治疗药品咨询服务专区，提供细胞治疗药品的作用原理、疗效数据、不良反应、保险与创新支付、购药和交付流程、随访建档、营养康复等咨询指导服务。咨询服务专区可备有在营细胞治疗药品说明书、购药协议样本、细胞治疗相关参考资料等，辅助执业药师开展咨询指导服务。

服务专区设置公告栏，公示细胞治疗药品持有人服务电话及药店服务电话。

6.6 患教区要求

药店应建立患者教育区域，备有患教手册，并能够组织召开患者教育讲座。

6.7 档案管理要求

药店应设置专属档案区域/档案柜，对每批细胞治疗药品的经营文件或服务记录单独归档保存。

7 细胞治疗药品供应链及经营服务

7.1 建立标准操作程序（SOP），完善记录和追溯

药店应建立符合细胞治疗药品要求的专项 SOP 并严格实施。

专项 SOP 的内容包括但不限于：采购与退货、收货与验收、存储与保管、配送与交付、风险管理等事项。

7.2 签署购药协议及支付

7.2.1 签署购药协议

细胞治疗药品具有金额巨大且制备为个体化定制的特殊性，医疗机构在评估确认患者适用细胞治疗药品后，为患者开具处方，药店在处方审核合格后应与患者签署购药协议，协议一式两份，药店与患者分别留存。

药店在与患者签署购药协议前，应充分履行沟通和告知义务。沟通与告知的重点内容包括细胞治疗药品购买流程、细胞治疗药品配送交付方式，药品退订退款的条款等。

购药协议内容应包含药品的通用名、商品名、药品价格，付款方式、交付方式与交付时间、患者隐私保护的相关说明、退订退款的条件、争议解决方法等。

7.2.2　支付及材料审核

购药协议签订完成后，药店按购药协议约定收取患者购药款项并开具实收金额收据。在患者支付购药款项前应主动询问并确认患者支付方式。如果患者使用医疗保险、商业保险、惠民保等支付方式时，药店应予以相应的协助，告知患者保险理赔所需资料文件，并协助留存或复印药品处方、购药证明、发票等资料或单据。

7.3 采购与验收

7.3.1 采购要求

药店在完成购药协议签署及购药款项收取后，及时向持有人发起处方药品的采购订单。采购订单应包含患者身份识别信息，并由药店双人签字交叉确认。

7.3.2 收货与验收要求

细胞治疗药品到货后，药店应按照 GSP 的要求进行收货与验收，同时还应结合细胞治疗药品持有人的技术指标要求及质量保证协议约定进行收货与验收。验收通过后，随货同行单、药品检验报告、细胞治疗药品相关标识标签、运输过程及到货温度等全部资料归档保存。

7.4 存储与配送

7.4.1 存储要求

细胞治疗药品在验收完毕后，应移入固定的存储区域存放。

药店按照持有人对细胞治疗药品存储环境温湿度要求，调控并记录环境温湿度。

存储期间应开启连续摄像装置对药品存储过程进行 24 小时监控，监控时长应满足全程追溯条件。

药品在店存储期间，应有安全保卫措施。

7.4.2 配送要求

细胞治疗药品应由经过培训认证且在持有人处备案的药店配送人员配送，并按照持有人确定的交付时间，将药品配送至医疗机构指定地点。

在收到持有人最终确定的交付时间通知后，药店配送人员应提前做好以下工作：核对药品批号、患者姓名、身份识别信息、医疗机构名称与地址；检查细胞治疗药品包装完整无破坏且温度合格。完成核对及检查后，选用符合运输条件的车辆进行配送，运输过程中冷链装置应充分固定，禁止倾斜与倒置，行驶过程中，应尽量选择平整的铺装路面，减少颠簸和震动。

7.5 药品交付

7.5.1 交付流程

细胞治疗药品送达至医疗机构指定地点后，药店配送人员应向患者及医疗机构负责人进行药品交付。交付时使用专用纸制确认单据对交付事项进行核对并签字确认。交付确认单据的内容应包含但不限于：药品名称、药品批号、使用的医疗机构名称、患者身份信息、交付时点的温度，药品检验报告、患者签名、持有人签名、医疗机构签名、药店配送人员签名等。交付确认单据一式三份，分别由药店、药品使用医疗机构和患者各执一份。药店人员还应即时在持有人的 COI/COC 系统中做签注。在药品交付完成后，药店将购药发票交给患者并同时收回相同金额的付款收据。

8 细胞治疗药品药学服务

8.1 咨询服务

8.1.1 购药咨询

购药咨询包括购药前咨询、用药前咨询及治疗后咨询。

购药前咨询包括：细胞治疗药品的基本信息、细胞治疗药品与传统药品的差异、细胞治疗药品可以使用的当地医疗机构、购药流程，购药协议内容、商业保险政策、支付方式等。

用药前咨询包括：药品生产进度、退订退货的办理、交付签收过程与方法等。

用药后咨询包括：疾病咨询、药物咨询、生活咨询、报销咨询等

药店可根据需要向患者展示细胞治疗药品说明书、购药协议样本等。

8.1.2 注意事项

药店在为细胞治疗患者提供咨询服务时，应依照持有人、医疗机构、权威机构提供的信息资料进行解答，回答做到有据可依，内容准确，规范标准。咨询中应特别叮嘱患者遵医嘱积极配合治疗的重要性以及发生不良反应的处置。

药店应积极配合持有人和医疗机构，开展与患者的沟通、协作，帮助其在治疗中获益。

8.2 处方审核

执业药师应按照《处方管理办法》对细胞治疗药品处方进行审核，同时应确认处方是否来自持有人认证公示的医疗机构。

处方审核完成后药店收取处方原件备档，同时留取患者身份证明复印件，以供相应追溯与鉴别。

8.3 用药教育

经营细胞治疗药品的药店应有能力提供相应的患者用药教育，可组织线上、线下形式的患教活动。积极与相关医疗机构衔接，提高患者对细胞治疗药品的了解。

患者用药教育的内容包括但不限于：疾病知识、细胞治疗药品的治疗原理、适应症、治疗的流程、不良反应、研发进展、用药后的营养康复、心理健康等。

8.4 治疗后随访

8.4.1 随访的形式与频次

细胞治疗药品可以在体内存活较长时间，产生长期疗效，也有可能产生相应的不良反应，如血细胞减少、B 淋巴细胞缺失和免疫球蛋白下降、感染、乙肝病毒激活等。建议对接受细胞治疗的患者进行不少于 15 年的长期随访观察，随访频次可根据医疗机构、持有人及患者需求制定计划。

药店作为医疗机构的协作方，应积极参与到患者治疗后的随访工作中。与临床医生、护理团队、医疗机构药师、志愿者一起组成随访管理团队，定期以电话、短信、微信、平台等形式开展配合性的随访工作。

8.4.2 随访的内容

药店对接受过细胞治疗的患者进行随访的主要内容是提醒患者遵照医嘱进行居家康复及监测。随访内容包括但不限于记录患者主诉、治疗后身体感受，协助患者收集体格检查、实验室检查和影像学检查数据等，收集药品不良反应，指导患者提高院外自我管理能力。

随访过程中，执业药师可解答患者在居家康复过程中的各种咨询问题，关心患者日常生活，提供人文关怀，协助医疗机构开展心理疏导，提升患者的治疗体验。

8.4.3 随访注意事项

药店应根据细胞治疗药品的特殊性，在随访中明确角色定位，配合医疗机构辅助开展相关内容的随访工作。

随访时应该首先了解医生对患者的要求，再给予建议。所有的建议和意见都应有利于督促患者回到医疗机构接受进一步检查和复诊为目标，做患者、医疗机构、持有人等多方协作的沟通桥梁。

建议药店与相关医疗机构建立双向随访联系。药店将患者随访信息反馈给医务人员，医务人员将患者注意事项反馈给药店及患者本人。在医务人员的指导下，药店持续为患者提供随访跟踪服务。

8.5 药物警戒

药店是细胞治疗药品药物警戒的重要环节之一，应坚持通过随访对患者治疗后的不良反应进行长期跟踪监测。药店应接受细胞治疗药品不良事件识别与安全性信息报告的培训，在获知不良反应信息后应按照法规和持有人的要求及时报告。

8.6 档案管理

药店应对每批细胞治疗药品的经营文件及药学服务过程记录单独归档保存。归档保存文件内容包括但不限于患者处方、患者身份证复印件、购药协议与订单、患者付款的相关单据、随货同行单，药品检验报告、运输温度记录、药品交付签收记录、药历/患者健康档案等。

文件存档的保存时限为至少五年，推荐长期保存。

9 特殊情况处置

9.1 突发问题处理

细胞治疗药品经营过程中如出现可见偏差（例如随货单据的缺失、污损、温度计显示故障、温度不能读取等情况），药店应立即停止操作，并向药店质量负责人报告，启动质量判断。同时联系持有人说明情况，根据质量判断及持有人提供的解决方案进行后续操作。

9.2 延期交付

在预定的细胞治疗药品使用前，患者可能出现明显的疾病进展，医疗机构判断患者需延迟使用细胞治疗药品。此时，细胞治疗药品需要在药店存储区域持续暂存。药店应与持有人保持密切沟通，关注并记录冷链装置的温度变化。根据冷链装置的保温时限，执行相应的冷链温度保障计划。

9.3 更换冷链运输装置

如患者因病情变化，无法在冷链运输装置可控保温时限内完成产品的交付时，应由持有人启动相应的冷链装置更换流程，药店予以配合并记录冷链装置的更换过程。

9.4 退货

符合退货条件的，由药店向持有人提出书面退货申请。持有人同意退货后，药店按 GSP 规定办理退货手续。退货的药品由持有人与药店交接后运回工厂销毁。

10 质量控制与持续改进

10.1　质量控制

10.1.1　药店应建立细胞治疗药品供应链管理、经营服务、药学服务相关管理制度与 SOP,并持续优化。对重要风险点应制定风险防范应急措施。

10.1.2　严格遵照国家相关法律法规、技术标准、药品说明书、相关指南等开展药学服务。定期对药学服务进行质量控制管理，关注药学服务的内容及过程是否恰当，确保服务质量和患者安全。

10.1.3　药店在细胞治疗药品采购、定制生产到交付以及患者使用环节中，应做好与各方的沟通，充分综合医疗机构、药品持有人、物流配送、患者等多方情况信息，保证患者及时、安全的获得治疗药品。

10.2　持续改进

10.2.1　药店应定期对药品供应保障、细胞治疗药品服务团队服务能力、药学服务质量、患者档案资料管理等进行质量评估。评估方法可以采取人员访谈、能力考核、现场检查、文件查阅等方式进行。

10.2.2　针对发现的问题提出解决措施，并跟踪实施和持续改进，不断提高服务质量。